Sólo para uso clínico

ResMed

ResMed HumidAire 2i™

Guía de desinfección y esterilización

Español

Sólo para uso clínico

ResMed HumidAire 2i – Guía de desinfección y esterilización

La presente guía de desinfección y esterilización está destinada al uso del sistema HumidAire 2i por parte de múltiples pacientes en un entorno de hospital, clínica o laboratorio del sueño. Si usted utiliza la cámara de agua en el hogar y es el único usuario, remítase a la guía del usuario para obtener las instrucciones de limpieza.

A continuación se describen los procedimientos recomendados y comprobados para la limpieza, desinfección y esterilización de la cámara de agua. Aconsejamos que cada centro de servicios sanitarios consulte sus propios procedimientos antes de llevar a cabo las instrucciones siguientes.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES GENERALES

- ResMed no puede de ningún modo garantizar que cualquier variación a los procedimientos que se detallan a continuación, y sus efectos sobre el rendimiento del producto, serán aceptables.
- Siga siempre las instrucciones del fabricante para la utilización de detergentes, desinfectantes o agentes esterilizantes.

Nota: *El HumidAire 2i viene en una versión de policarbonato (PC) transparente y polisulfona gris ahumado (UDEL). Consulte la tabla siguiente para determinar cuál es el método de limpieza y desinfección adecuado para su HumidAire 2i.*

Versión policarbonato (PC) transparente

Versión polisulfona gris ahumado (UDEL)

Tipo	Opción 1: Limpieza manual y desinfección térmica de alto nivel (consulte la tabla 1)	Opción 2: Limpieza automática y desinfección térmica de alto nivel (consulte la tabla 2)	Opción 3: Limpieza manual y desinfección química de alto nivel (consulte la tabla 3)	Opción 4: Limpieza manual y esterilización al vapor (consulte la tabla 4)
Policarbonato (PC) transparente	Sí	Sí	Sí	No
Polisulfona gris ahumado (UDEL)	No	No	No	Sí

Símbolos que aparecen en la unidad

Esterilizable hasta 132 °C (solamente cubeta UDEL)

Sólo para uso clínico

Procedimientos validados por ResMed

Tabla 1: Opción 1 (Limpieza manual y desinfección térmica de alto nivel)

	Opción 1 (Limpieza manual y desinfección térmica de alto nivel)
Desmontaje	Desmonte la cámara de agua del humidificador de acuerdo con las instrucciones "Desmontaje y montaje" en la página 7.
Prelimpieza	Enjuague todos los componentes de la cámara de agua 10 veces y cepille a fondo con un cepillo de cerdas suaves en una solución templada (45°C) de neodisher MediZym (al 2%). ***Nota:*** *la prelimpieza debe realizarse inmediatamente después del uso.*
Limpieza	1. Limpie todos los componentes de la cámara de agua con un cepillo de cerdas suaves durante un minuto sumergiéndolos en la solución detergente[1]. Tenga especial cuidado de limpiar bien todas las ranuras y cavidades. 2. Enjuague a fondo cada componente siguiendo las instrucciones del fabricante.
Secado	Deje secar la cámara de agua al aire alejada de la luz solar directa.
Desinfección (desinfección térmica de alto nivel)	1. Con un sistema de desinfección certificado en agua caliente, sumerja completamente cada componente de acuerdo con una de las combinaciones de temperatura y tiempo que se enumeran a continuación. Cuide de que no queden atrapadas burbujas dentro del tubo o en los componentes. En función de prEN ISO 15883-1, la cámara de agua puede ser desinfectada térmicamente en las siguientes combinaciones de tiempo y temperatura[2]: 70 °C durante 100 minutos 75 °C durante 30 minutos 80 °C durante 10 minutos 90 °C durante 1 minuto. 2. Al terminar, retire la cámara de agua del sistema de desinfección por agua caliente. 3. Enjuague cada componente en agua potable (cinco litros por conjunto).
Secado	Déjela secar al aire alejada de la luz solar directa.
Inspección	Realice una inspección visual de la cámara de agua. Si se advierte algún signo de deterioro visible (como grietas, rajaduras, roturas, etc.), la cámara de agua debería ser desechada y sustituida por una nueva. Los componentes de silicona pueden acusar una ligera decoloración, lo cual es totalmente aceptable.
Montaje	Monte la cámara de agua del humidificador de acuerdo con las instrucciones "Desmontaje y montaje" en la página 7.
Empaque y almacenamiento	Guarde en un ambiente seco y sin polvo alejado de la luz solar directa. Temperatura de almacenamiento: -20 °C a 60 °C.

1 **Limpieza:** ResMed ha puesto a prueba el detergente neodisher MediZym™ (diluido al 2%) durante 20 ciclos usando agua templada (45°C aproximadamente) conforme a las instrucciones del fabricante.

2 **Desinfección:** las cámaras de agua de ResMed han sido probadas durante 20 ciclos mediante la inmersión completa de cada componente en agua caliente (90°C aproximadamente) durante 1 minuto.

Sólo para uso clínico

Tabla 2: Opción 2 (Limpieza automática y desinfección térmica de alto nivel)

	Opción 2 (Limpieza automática y desinfección térmica de alto nivel)
Desmontaje	Desmonte la cámara de agua del humidificador de acuerdo con las instrucciones "Desmontaje y montaje" en la página 7.
Prelimpieza	Enjuague todos los componentes de la cámara de agua 10 veces y cepille a fondo con un cepillo de cerdas suaves en una solución templada (45°C) de neodisher MediZym (al 2%). ***Nota:*** *la prelimpieza debe realizarse inmediatamente después del uso.*
Limpieza	1. Coloque los componentes en el estante estándar de la lavadora-desinfectadora automática de modo que el agua pueda escurrirse de cada componente. 2. Agregue la solución detergente[1] y active la lavadora-desinfectadora automática para un ciclo de limpieza estándar seguido por un enjuague.
Desinfección (desinfección térmica de alto nivel)	1. Active la lavadora-desinfectadora automática durante un ciclo estándar de desinfección térmica[2]. 2. Asegúrese de que la máquina haya enjuagado cada componente a fondo.
Secado	Déjela secar al aire alejada de la luz solar directa.
Inspección	Realice una inspección visual de la cámara de agua. Si se advierte algún signo de deterioro visible (como grietas, rajaduras, roturas, etc.), la cámara de agua debería ser desechada y sustituida por una nueva. Los componentes de silicona pueden acusar una ligera decoloración, lo cual es totalmente aceptable.
Montaje	Monte la cámara de agua del humidificador de acuerdo con las instrucciones "Desmontaje y montaje" en la página 7.
Empaque y almacenamiento	Guarde en un ambiente seco y sin polvo alejado de la luz solar directa. Temperatura de almacenamiento: -20 °C a 60 °C.

1 **Limpieza:** ResMed ha puesto a prueba el detergente neodisher MediZym™ (diluido al 0,5%) durante 20 ciclos usando agua templada (45°C aproximadamente) conforme a las instrucciones del fabricante.

2 **Desinfección:** debido a requisitos regionales específicos, las cámaras de agua de ResMed se han puesto a prueba para desinfección durante 20 ciclos usando agua caliente (93°C aproximadamente) durante 10 minutos.

Sólo para uso clínico

Tabla 3: Opción 3 (Limpieza manual y desinfección química de alto nivel)

	Opción 3 (Limpieza manual y desinfección química de alto nivel)
Desmontaje	Desmonte la cámara de agua del humidificador de acuerdo con las instrucciones "Desmontaje y montaje" en la página 7.
Prelimpieza	Enjuague todos los componentes de la cámara de agua 10 veces y cepille a fondo con un cepillo de cerdas suaves en una solución templada (45°C) de Alconox (al 1%). ***Nota:*** *la prelimpieza debe realizarse inmediatamente después del uso.*
Limpieza	1. Limpie todas las piezas individuales de la cámara de agua con un cepillo de cerdas suaves durante un minuto sumergiéndolos en la solución detergente[1]. Tenga especial cuidado de limpiar bien todas las ranuras y cavidades. 2. Enjuague a fondo cada componente siguiendo las instrucciones del fabricante.
Secado	Deje secar la cámara de agua al aire alejada de la luz solar directa.
Desinfección (desinfección química de alto nivel)	1. Sumerja las partes individuales de la cámara de agua desmontada en una solución comercial de ortoftalaldehído 0,55% (p. ej., CIDEX™ OPA)[2]. Cuide de que no queden burbujas de aire atrapadas entre las partes. 2. Enjuague a fondo cada componente siguiendo las instrucciones del fabricante[3].
Secado	Déjela secar al aire alejada de la luz solar directa.
Inspección	Realice una inspección visual de la cámara de agua. Si se advierte algún signo de deterioro visible (como grietas, rajaduras, roturas, etc.), la cámara de agua debería ser desechada y sustituida por una nueva. Los componentes de silicona pueden acusar una ligera decoloración, lo cual es totalmente aceptable.
Montaje	Monte la cámara de agua del humidificador de acuerdo con las instrucciones "Desmontaje y montaje" en la página 7.
Empaque y almacenamiento	Guarde en un ambiente seco y sin polvo alejado de la luz solar directa. Temperatura de almacenamiento: -20 °C a 60 °C.

1 **Limpieza:** ResMed ha probado el detergente Alconox (diluido al 1%) durante 20 ciclos usando agua caliente (aproximadamente 60 °C) o templada (aproximadamente 50 °C) de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

2 **Desinfección:** Las cámaras de agua ResMed han sido validadas para 20 ciclos con soluciones de ortoftalaldehído (CIDEX OPA al 0,55% durante 12 minutos) de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

3 **Enjuagado:** enjuague a fondo cada componente en agua potable (cinco litros por conjunto) sumergiéndolos por completo durante un minuto como mínimo. Repita el procedimiento de enjuague otras dos veces usando agua fresca por un total de 3 enjuagues.

Sólo para uso clínico

Tabla 4: Opción 4 (Limpieza manual y esterilización al vapor)

	Opción 4 (Limpieza manual y esterilización al vapor)
Desmontaje	Desmonte la cámara de agua del humidificador de acuerdo con las instrucciones "Desmontaje y montaje" en la página 7.
Prelimpieza	Enjuague todos los componentes de la cámara de agua 10 veces y cepille a fondo con un cepillo de cerdas suaves en una solución templada (45°C) de neodisher MediZym (al 2%). ***Nota:*** *la prelimpieza debe realizarse inmediatamente después del uso.*
Limpieza[1]	1. Coloque los componentes en el estante estándar de la lavadora-desinfectadora automática de modo que el agua pueda escurrirse de cada componente. 2. Añada la solución detergente y active la lavadora-desinfectadora automática para un ciclo de limpieza estándar seguido de un enjuague a fondo.
Esterilización[2]	Usando un sistema de esterilización certificado, use uno de los siguientes perfiles de temperatura: 132°C con un tiempo de espera de tres minutos 121°C con un tiempo de espera de treinta minutos.
Secado	El secado se logra como parte del proceso de esterilización.
Inspección	Realice una inspección visual de la cámara de agua. Si se advierte algún signo de deterioro visible (como grietas, rajaduras, roturas, etc.), la cámara de agua debería ser desechada y sustituida por una nueva. Los componentes de silicona pueden acusar una ligera decoloración, lo cual es totalmente aceptable.
Montaje	Monte la cámara de agua del humidificador de acuerdo con las instrucciones "Desmontaje y montaje" en la página 7.
Empaque y almacenamiento	Guarde en un ambiente seco y sin polvo alejado de la luz solar directa. Temperatura de almacenamiento: -20 °C a 60 °C.

1 **Limpieza:** ResMed ha puesto a prueba el detergente neodisher MediZym™ (diluido al 0,5%) durante 20 ciclos usando agua templada (45°C aproximadamente) en la lavadora-desinfectadora (fabricante: Miele; tipo: G7736MCU; programa: Vario TD210) conforme a las instrucciones del fabricante.

2 **Esterilización:** las cámaras de agua de ResMed se han puesto a prueba durante 20 ciclos empleando las siguientes combinaciones de tiempo y temperatura: 132°C con un tiempo de espera de tres minutos o 121°C con un tiempo de espera de 30 minutos.

Desmontaje y montaje del HumidAire 2i

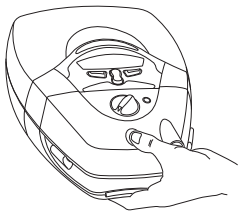
ADVERTENCIA

Peligro de electrocución. No sumerja la unidad ni el cable de alimentación en agua. Siempre desconecte la unidad antes de limpiarla y asegúrese de que esté seca antes de conectarla nuevamente.

1 Ponga el interruptor eléctrico principal de la parte trasera de la unidad en la posición APAGADO (OFF), y desconecte el cable de corriente de la toma de corriente.

2 Espere 10 minutos para que se enfríen la placa de calefacción y todo resto de agua.

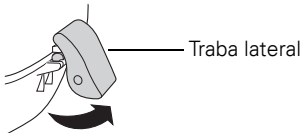
3 Retire la cámara de agua. Para ello, levante el cerrojo en la base de la cámara de agua y separe esta última de la estación de carga.



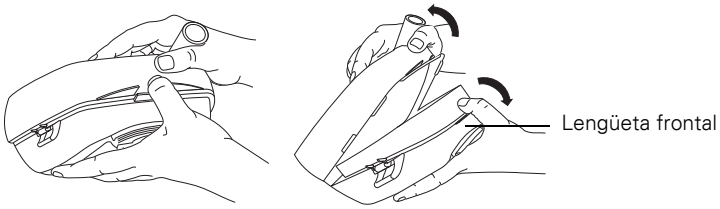
4 Deseche todo exceso de agua poniendo la cámara de agua boca abajo, para que el agua pueda drenar por la salida de aire.

5 **Desmontaje de la cámara de agua**

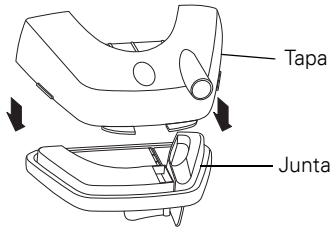
1. Para abrir las trabas laterales, tire del borde inferior.



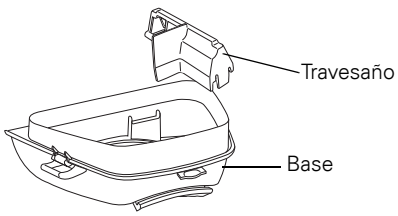
2. Desmonte la cámara de agua separando las dos mitades. Utilice el pulgar para tirar de la lengüeta frontal.



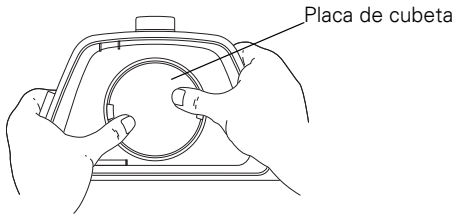
3. La junta se encuentra dentro de la tapa de la cámara. Quite la junta retirándola del interior de la tapa.



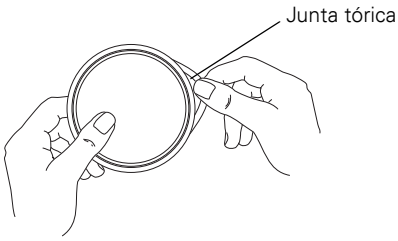
4. Quite el travesaño de la base de la cámara de agua.



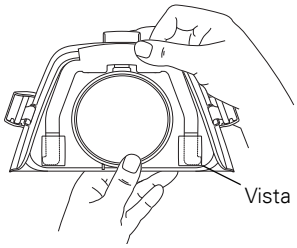
6 1. Empuje la placa de cubeta hacia abajo desde el interior de la cámara para retirarla de la cámara.

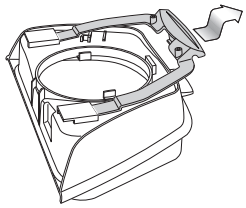


2. Retire la junta tórica de la placa de cubeta.

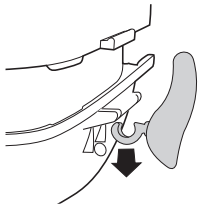


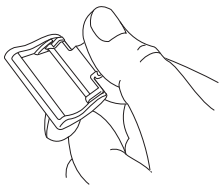
3. Coloque la base de la cámara de agua boca abajo. Tire del cerrojo hacia arriba y afuera de la cámara hasta que quede separado de la base.





4. Desenganche los cerrojos de los laterales de la base de la cámara de agua. Luego separe las molduras interna y externa de la traba, empuje la moldura interna hacia atrás y apriete. La moldura interna se desprenderá.

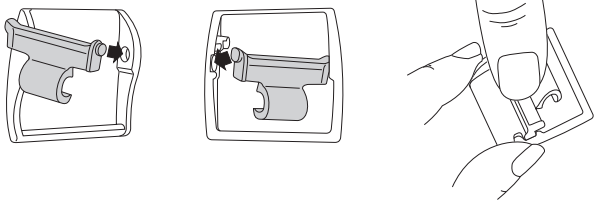




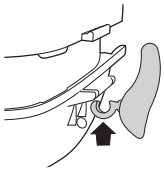
7 **Montaje de la cámara de agua**

Cuando todas las partes de la cámara de agua estén limpias y secas, vuelva a ensamblar la cámara de agua.

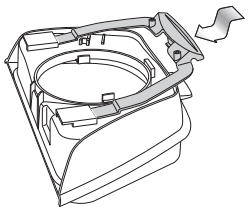
1. Monte las trabas insertando un lado de la moldura interna en la externa y empuje hacia abajo.

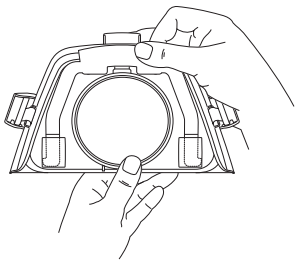


2. Tome las trabas montadas y colóquelas en la base de la cámara de agua.

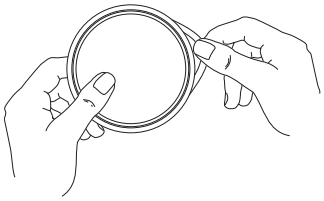


3. Ponga la base de la cámara de agua boca abajo. Inserte las patas del cerrojo en las placas de seguridad. Empuje firmemente y fije en su lugar.





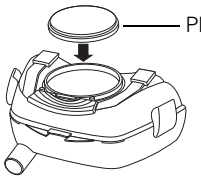
4. Vuelva a colocar la junta tórica en el canal de la placa de calefacción de la cubeta.



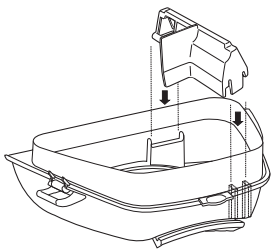
PRECAUCIÓN

Asegúrese de reemplazar la junta tórica si tiene rasguños o está rota.

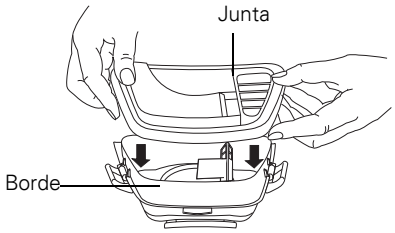
5. Empuje la placa de cubeta en la cámara de agua con el lado abierto hacia abajo. A continuación oprima firmemente la placa de cubeta hacia abajo en la cámara de agua.



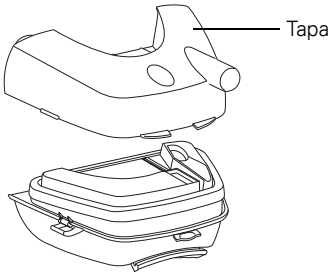
6. Coloque el travesaño sobre sus soportes en la base de la cámara de agua.



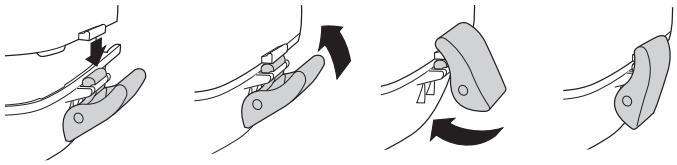
7. Coloque la junta en el borde de la base de la cámara de agua. Oprímala a lo largo del borde para asegurarse de que la junta esté correctamente instalada.



8. Ajuste la tapa en la base de la cámara de agua. Oprima la tapa y la base firmemente para cerrar.



9. Cierre las trabas del lado de la cámara de agua.



Solución de problemas

Si la cámara pierde agua tras ser montada, examine la unidad para detectar lo siguiente:

Causa posible	Solución
La cámara de agua puede estar dañada o agrietada	Reemplace la sección afectada de la cámara de agua.
La junta de la cámara de agua puede estar torcida	Asegúrese de que la junta esté debidamente ajustada dentro de la cámara de agua.
Las trabas laterales no están debidamente cerradas	Asegúrese de que las dos trabas laterales estén debidamente cerradas.
La placa de cubeta no está correctamente ajustada	Asegúrese de que la placa de cubeta esté correctamente ajustada.
La junta tórica está cortada o pinchada	Reemplace la junta tórica.

ResMed Ltd (Fabricante) 1 Elizabeth Macarthur Drive Bella Vista NSW 2153 Australia, **ResMed Corp** (Agente designado para los EE.UU.) 14040 Danielson Street Poway CA 92064-6857 USA, **ResMed (UK) Ltd** (Representante autorizado para la UE) 96 Milton Park Abingdon Oxfordshire OX14 4RY UK, **Oficinas de ResMed** Alemania, Australia, Austria, Bélgica, Brasil, China, España, EE.UU., Finlandia, Francia, Grecia, Hong Kong, India, Irlanda, Italia, Japón, Malasia, México, Noruega, Nueva Zelanda, Países Bajos, Portugal, Reino Unido, Singapur, Sudáfrica, Suecia, Suiza, (consulte www.resmed.com para la información de contacto).

Patentes pendientes. Protegido por registros de diseño: AU 147335, CH 128.711, CH 128.712, DE 40202008, DE 40201723, ES 153516, ES 153518, FR 021407, GB 3001820, GB 3001821, JP 1164266, JP 1164267, SE 75598, SE 75715, US D476077, US D477868. Otros diseños pendientes.

HumidAire es una marca registrada de ResMed Ltd y está registrada en la oficina de marcas y patentes de Estados Unidos.

CIDEX es una marca registrada de Johnson & Johnson. Alconox es una marca registrada de Alconox Inc. Neodisher MediZym es una marca registrada de Chemische Fabrik Dr Weigert.

© 2008 ResMed Ltd. 308237-Spa/1 08 07